

## 医薬・生活衛生局におけるパブリックコメントの実施状況(薬機法に関連するもの)

本資料は、評価・監視委員会からの依頼により、表題のパブリックコメントの実施状況を医薬品等行政評価・監視委員会室が以下の方法により作成したもの。漏れ等により正確でない可能性がある。

## &lt;作成方法&gt;

①e-Gov(<https://www.e-gov.go.jp/>)のパブリックコメントのページの「キーワードで絞り込む」において、「医薬・生活衛生局」の語句で検索

②①の検索結果のうち、パブリックコメントの結果の公示日が2019年4月1日から2019年9月30日まで間のものであって、薬機法に関連するものを目視により抽出

③②で抽出した案件について、e-Govに掲載された情報から、定めようとする命令の題名等や提出意見数等の情報を抽出(「概要」は必要に応じて委員会室が要約している)

※灰色塗りつぶし部分:新薬又は新医薬品の承認に伴うもの(例:処方箋医薬品の指定)

## &lt;概要&gt;

・2019年4月から9月末までの半年間に結果が公示されたパブリックコメントのうち、上記の方法で抽出されたものは約60件

・このうち、行政手続き法に基づかないもの(任意のパブリックコメント)は約20件。また、新医薬品等の承認に伴うもの(灰色塗りつぶし部分)は約20件

|  | No. | 結果<br>公示日 | 所管課室      | 定めようとする命令等の題名                                                                                            | 概要                                         | 提出<br>意見数 | 意見を踏ま<br>えた修正 |
|--|-----|-----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|---------------|
|  | 1   | 2019/4/2  | 医療機器審査管理課 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部を改正する件(平成31年厚生労働省告示第216号) | 告示別表中「内分泌学的検査用試薬」の項に「抗ミューラー管ホルモンキット」を追加する。 | 0         |               |

|    | No. | 結果<br>公示日 | 所管課室       | 定めようとする命令等の題名                                                                                                           | 概要                                                                                      | 提出<br>意見数 | 意見を踏ま<br>えた修正 |
|----|-----|-----------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
|    | 2   | 2019/4/4  | 医療機器審査管理課  | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(平成31年厚生労働省告示第221号)        | 新医療機器の承認に伴い、当該医療機器の一般的名称を定め、高度管理医療機器及び一般医療機器として指定する。                                    | 意見公募未実施   |               |
|    | 3   | 2019/4/4  | 医療機器審査管理課  | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号イ(1)の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器の一部を改正する件(平成31年厚生労働省告示第222号) | 新医療機器の承認に伴い、当該医療機器を特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器として指定する。                            | 意見公募未実施   |               |
|    | 4   | 2019/4/4  | 監視指導・麻薬対策課 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器の一部を改正する件(平成31年厚生労働省告示第225号)      | 新医療機器の届出に伴い、当該医療機器を製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する一般医療機器として指定する。                      | 意見公募未実施   |               |
|    | 5   | 2019/4/4  | 医療機器審査管理課  | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(平成31年厚生労働省告示第223号)                            | 新医療機器の承認に伴い、当該医療機器を適正な管理が行われる必要のあるものとして厚生労働大臣の指定する特定保守管理医療機器として指定する。                    | 意見公募未実施   |               |
|    | 6   | 2019/4/4  | 医療機器審査管理課  | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の五十五第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器の一部を改正する件(平成31年厚生労働省告示第224号)                    | 新医療機器の承認に伴い、当該医療機器を組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣の指定する設置管理医療機器として指定する。                         | 意見公募未実施   |               |
|    | 7   | 2019/4/15 | 医薬品審査管理課   | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件(平成31年厚生労働省告示第231号)                            | ○ 告示第一号に掲げる医薬品として、「フルチカゾンプロピオン酸エステル」を加え、「ネチコナゾール 膾カンジダ治療薬に限る。」を削る。<br>○ その他所要の規定の整備を行う。 | 1         | 無             |
| 任意 | 8   | 2019/4/18 | 医薬品審査管理課   | 抗菌点眼薬の臨床評価方法に関するガイドライン                                                                                                  | ガイドラインの作成                                                                               | 2         | 有             |

|    | No. | 結果<br>公示日 | 所管課室           | 定めようとする命令等の題名                                                                                                                                               | 概要                                                             | 提出<br>意見数 | 意見を踏ま<br>えた修正 |
|----|-----|-----------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| 任意 | 9   | 2019/5/8  | 医薬品審査<br>管理課   | 急性期脊髄損傷の治療を目的とした医薬品等の臨床評価に関するガイドライン                                                                                                                         | ガイドラインの作成                                                      | 4         | 有             |
| 任意 | 10  | 2019/5/10 | 医薬品審査<br>管理課   | 要望された成分のスイッチOTC化の妥当性に係る検討会議結果                                                                                                                               | 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議の検討結果                                | 21        | 無             |
|    | 11  | 2019/5/13 | 医療機器審査<br>管理課  | 体外診断用医薬品の承認基準(通知)の改正について                                                                                                                                    | 「ヒト精巢上体タンパク4キット」を承認基準の別表に追加する。                                 | 0         |               |
| 任意 | 12  | 2019/5/15 | 医療機器審査<br>管理課  | 母集団薬物動態・薬力学解析ガイドライン(案)について                                                                                                                                  | ガイドラインの作成                                                      | 24        | 有             |
| 任意 | 13  | 2019/5/22 | 医療機器審査<br>管理課  | 冠動脈用生体吸収性スキャフォールドの経時的拡張保持特性試験方法等4件                                                                                                                          | 試験方法の作成                                                        | 2         | 無             |
| 任意 | 14  | 2019/5/23 | 医療機器審査<br>管理課  | マイクロ流体チップを利用した診断装置に関する評価指標                                                                                                                                  | 評価指標の作成                                                        | 0         |               |
|    | 15  | 2019/5/23 | 監視指導・麻<br>薬対策課 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器の一部を改正する件(令和元年厚生労働省告示第13号)                                            | 新たに指定される一般医療機器のうち、製造管理又は品質管理に注意を要する医療機器として、「再使用可能な排液流量計」を指定する。 | 意見公募未実施   |               |
|    | 16  | 2019/5/23 | 監視指導・麻<br>薬対策課 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品の一部を改正する件(令和元年厚生労働省告示第14号) | 新医療機器の承認に伴い、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品として指定する。 | 意見公募未実施   |               |

|    | No. | 結果<br>公示日 | 所管課室          | 定めようとする命令等の題名                                                                            | 概要                                                                                                                                                                                                                                | 提出<br>意見数 | 意見を踏ま<br>えた修正 |
|----|-----|-----------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| 任意 | 17  | 2019/5/23 | 医療機器審<br>査管理課 | 生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器に関する<br>評価指標                                                      | 評価指標の作成                                                                                                                                                                                                                           | 0         |               |
|    | 18  | 2019/5/23 | 医療機器審<br>査管理課 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関<br>する法律第23条の2の23 第1項の規定により厚生労働大臣が<br>基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件 | 「輸液ポンプ用輸液セット」及び「自然落<br>下式・ポンプ接続兼用輸液セット」、「交換<br>輸<br>血用輸血セット」、「輸血セット」及び「輸血<br>用連結管」並びに「静脈ライン用フィルタ」<br>に係る別紙認証基準について、<br>・別表第2において、既存品目との同等性<br>を評価すべき主要評価項目を掲げ、当該<br>評<br>価の基準を厚生労働省医薬・生活衛生局<br>長が定める。<br>・その他所要の規定の整備を行う。         | 0         |               |
|    | 19  | 2019/5/23 | 医療機器審<br>査管理課 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関<br>する法律第23条の2の23 第1項の規定により厚生労働大臣が<br>基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件 | 「輸液ポンプ用輸液セット」及び「自然落<br>下式・ポンプ接続兼用輸液セット」、「交換<br>輸<br>血用輸血セット」、「輸血セット」及び「輸血<br>用連結管」並びに「静脈ライン用フィルタ」<br>に係る認証基準について、<br>・別表第2において、既存品目との同等性<br>を評価すべき主要評価項目を掲げ、当該<br>評<br>価の基準を別紙1から3のとおり厚生労<br>働省医薬・生活衛生局長が定める。<br>・その他所要の規定の整備を行う。 | 0         |               |

|    | No. | 結果<br>公示日 | 所管課室          | 定めようとする命令等の題名                                                                                                                         | 概要                                                                               | 提出<br>意見数       | 意見を踏ま<br>えた修正 |
|----|-----|-----------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
| 任意 | 20  | 2019/5/23 | 医療機器審<br>査管理課 | 血流シミュレーションソフトウェアに関する評価指標                                                                                                              | 評価指標の作成                                                                          | 4               | 有             |
| 任意 | 21  | 2019/5/23 | 医療機器審<br>査管理課 | 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する<br>評価指標                                                                                                   | 評価指標の作成                                                                          | 20              | 有             |
| 任意 | 22  | 2019/5/23 | 医療機器審<br>査管理課 | ホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システム<br>に関する評価指標                                                                                                | 評価指標の作成                                                                          | 3               | 有             |
| 任意 | 23  | 2019/5/23 | 医療機器審<br>査管理課 | マイクロ流体チップを利用した診断装置に関する評価指標                                                                                                            | 評価指標の作成                                                                          | 0               |               |
| 任意 | 24  | 2019/5/23 | 医療機器審<br>査管理課 | 生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器に関する<br>評価指標                                                                                                   | 評価指標の作成                                                                          | 0               |               |
|    | 25  | 2019/5/23 | 医療機器審<br>査管理課 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関<br>する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する<br>特定保守管理医療機器の一部を改正する件（令和元年厚生労<br>働省告示第12号）                                | 新医療機器の承認に伴い、当該医療機<br>器を適正な管理が行われる必要のあるも<br>のとして厚生労働大臣の指定する特定保<br>守管理医療機器として指定する。 | 意見公<br>募未実<br>施 |               |
|    | 26  | 2019/5/23 | 医療機器審<br>査管理課 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関<br>する法律関係手数料令第十二条第一項第一号イ（1）の規定に<br>基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定す<br>る高度管理医療機器の一部を改正する件（令和元年厚生労働<br>省告示第11号） | 新医療機器の承認に伴い、当該医療機<br>器を特別の注意を要するものとして厚生<br>労働大臣の指定する高度管理医療機器<br>として指定する。         | 意見公<br>募未実<br>施 |               |
|    | 27  | 2019/5/23 | 医療機器審<br>査管理課 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関<br>する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働<br>大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般<br>医療機器の一部を改正する件（令和元年厚生労働省告示第10<br>号）        | 新医療機器の承認に伴い、当該医療機<br>器の一般的名称を定め、高度管理医療<br>機器及び一般医療機器として指定する。                     | 意見公<br>募未実<br>施 |               |
|    | 28  | 2019/5/30 | 医薬品審査<br>管理課  | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関<br>する法律施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生<br>労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件（令<br>和元年厚生労働省告示第20号）                           | 告示中「ビタミン主薬製剤」の項及び「胃<br>腸薬」の項について所要の改正を行う。                                        | 2               | 無             |

|  | No. | 結果<br>公示日 | 所管課室           | 定めようとする命令等の題名                                                                                         | 概要                                                                                       | 提出<br>意見数 | 意見を踏ま<br>えた修正 |
|--|-----|-----------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
|  | 29  | 2019/6/4  | 監視指導・麻<br>薬対策課 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件(令和元年厚生労働省告示第24号)     | 新たに医薬品として承認されたことに伴い、検定を受けるべき医薬品としての指定を行った。                                               | 意見公募未実施   |               |
|  | 30  | 2019/6/13 | 監視指導・麻<br>薬対策課 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五号に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令(令和元年厚生労働省令第11号) | 指定薬物を新たに指定する。                                                                            | 意見公募未実施   |               |
|  | 31  | 2019/6/17 | 医療機器審<br>査管理課  | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件                       | 認証基準を改正する。                                                                               | 0         |               |
|  | 32  | 2019/6/18 | 医薬品審査<br>管理課   | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(令和元年厚生労働省告示第41号)                | 新医薬品の承認に伴い、当該医薬品を新たに処方せん医薬品として指定する。                                                      | 意見公募未実施   |               |
|  | 33  | 2019/6/18 | 医薬品審査<br>管理課   | 厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件(令和元年厚生労働省告示第42号)                                                 | 新医薬品の承認に伴い、当該医薬品を新たに生物由来製品として指定する。                                                       | 意見公募未実施   |               |
|  | 34  | 2019/6/18 | 医薬品審査<br>管理課   | 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(令和元年厚生労働省令第17号)」について                                   | 新医薬品の承認に伴い、当該医薬品を新たに毒薬、劇薬又は医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する必要がある医薬品として指定する。                    | 意見公募未実施   |               |
|  | 35  | 2019/6/20 | 医療機器審<br>査管理課  | 放射線治療シミュレータ承認基準の制定について                                                                                | 承認基準を制定する。                                                                               | 0         |               |
|  | 36  | 2019/6/26 | 医薬品審査<br>管理課   | 生物学的製剤基準の一部を改正する件(令和元年6月26日厚生労働省告示第34号)                                                               | 基準告示の「組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)」及び「乾燥濃縮人プロトンビン複合体」の規定の一部において、科学的知見の集積に伴い、所要の改正を行う。 | 意見公募未実施   |               |

|    | No. | 結果<br>公示日 | 所管課室           | 定めようとする命令等の題名                                                                                                                                           | 概要                                                      | 提出<br>意見数       | 意見を踏ま<br>えた修正 |
|----|-----|-----------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
|    | 37  | 2019/6/27 | 医薬品審査<br>管理課   | ヒト細胞加工製品の未分化多能性幹細胞・形質転換細胞検出試験、造腫瘍性試験及び遺伝的安定性評価に関する留意点                                                                                                   | ガイドラインを作成する。                                            | 6               | 有             |
| 任意 | 38  | 2019/6/28 | 医薬安全対<br>策課    | 高齢者の医薬品適正使用 の指針(各論編(療養環境別))                                                                                                                             | ガイドラインを作成する。                                            | 12              | 有             |
|    | 39  | 2019/6/28 | 医薬品審査<br>管理課   | 日本薬局方の一部を改正する件                                                                                                                                          | 日本薬局方の改正を行う。                                            | 71              | 有             |
|    | 40  | 2019/6/28 | 医薬品審査<br>管理課   | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件について(令和元年厚生労働省告示第50号)                                             | 添加剤として用いられる2品目が新たに日本薬局方に収められることに伴い、当該品目を承認不要医薬品として指定する。 | 0               |               |
|    | 41  | 2019/6/28 | 監視指導・麻<br>薬対策課 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の一部を改正する件(令和元年6月28日厚生労働省令第51号) | 「エチルセルロース」及び「ヒドロキシエチルセルロース」を人体に対する作用が緩和なものに追加する。        | 1               | 無             |
|    | 42  | 2019/6/28 | 監視指導・麻<br>薬対策課 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五号に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令(令和元年厚生労働省令第19号)                                                   | 従来指定薬物として指定していた9 物質が 新たに麻薬となることから、必要となる厚生労働省令の整理を行う。    | 意見公<br>募未実<br>施 |               |

|    | No. | 結果<br>公示日 | 所管課室           | 定めようとする命令等の題名                                                                                                                  | 概要                                                                               | 提出<br>意見数       | 意見を踏ま<br>えた修正 |
|----|-----|-----------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
| 任意 | 43  | 2019/7/5  | 医薬品審査<br>管理課   | 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス<br>について」の一部を改正するガイダンス                                                                             | ガイドラインを作成する。                                                                     | 14              | 有             |
| 任意 | 44  | 2019/7/5  | 医薬品審査<br>管理課   | 品質マネジメントに関する基本的な考え方                                                                                                            | ガイドラインを作成する。                                                                     | 8               | 有             |
| 任意 | 45  | 2019/7/5  | 医薬品審査<br>管理課   | ICH E6(R2): 医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイド<br>ラインの補遺(案)に関する御意見・情報の募集について                                                                | ガイドラインを作成する。                                                                     | 5               | 有             |
| 任意 | 36  | 2019/7/5  | 医薬品審査<br>管理課   | リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方                                                                                                        | ガイドラインを作成する。                                                                     | 7               | 有             |
| 任意 | 47  | 2019/7/9  | 医療機器審<br>査管理課  | 遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保に関する指針<br>(改正案)                                                                                            | ガイドラインを作成する。                                                                     | 10              | 有             |
|    | 48  | 2019/8/26 | 医療機器審<br>査管理課  | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関<br>する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働<br>大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般<br>医療機器の一部を改正する件(令和元年厚生労働省告示第95<br>号) | 新医療機器の承認に伴い、当該医療機<br>器の一般的名称を定め、管理医療機器<br>及び一般医療機器として指定する。                       | 意見公<br>募未実<br>施 |               |
|    | 49  | 2019/8/26 | 医療機器審<br>査管理課  | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関<br>する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する<br>特定保守管理医療機器の一部を改正する件(令和元年厚生労<br>働省告示第96号)                         | 新医療機器の承認に伴い、当該医療機<br>器を適正な管理が行われる必要のあるも<br>のとして厚生労働大臣の指定する特定保<br>守管理医療機器として指定する。 | 意見公<br>募未実<br>施 |               |
|    | 50  | 2019/8/29 | 監視指導・麻<br>薬対策課 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関<br>する法律第二条第十五号に規定する指定薬物及び同法第七<br>十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を<br>改正する省令(令和元年厚生労働省令第35号)              | 指定薬物を新たに指定する。                                                                    | 意見公<br>募未実<br>施 |               |
|    | 51  | 2019/9/3  | 医薬品審査<br>管理課   | 日本薬局方外生薬規格2018 の一部を改正する件                                                                                                       | 日本薬局方外生薬規格2018を改正する。                                                             | 0               |               |
|    | 52  | 2019/9/11 | 医薬品審査<br>管理課   | 医薬部外品原料規格2006の一部を改正する件                                                                                                         | 医薬部外品原料規格2006を改正する。                                                              | 4               | 無             |

|  | No. | 結果<br>公示日 | 所管課室       | 定めようとする命令等の題名                                                                           | 概要                                                                                 | 提出<br>意見数 | 意見を踏ま<br>えた修正 |
|--|-----|-----------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
|  | 53  | 2019/9/18 | 医薬安全対策課    | 「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について                                                             | ○第一類医薬品である 一般用黄体形成ホルモンキットについて、引き続き第一類医薬品とする。<br>○第一類医薬品である フッ化ナトリウムについて、第三類医薬品とする。 | 7         | 無             |
|  | 54  | 2019/9/20 | 医薬品審査管理課   | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(令和元年厚生労働省令第49号)                           | 新医薬品の承認に伴い、当該医薬品を新たに毒薬、劇薬又は医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する必要がある医薬品として指定する。              | 意見公募未実施   |               |
|  | 55  | 2019/9/20 | 医薬品審査管理課   | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(令和元年厚生労働省告示第124号) | 新医薬品の承認に伴い、当該医薬品を新たに処方せん医薬品として指定する。                                                | 意見公募未実施   |               |
|  | 56  | 2019/9/20 | 医薬品審査管理課   | 厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件(令和元年厚生労働省告示第125号)                                  | 新医薬品の承認に伴い、当該医薬品を新たに生物由来製品として指定するものです。                                             | 意見公募未実施   |               |
|  | 57  | 2019/9/24 | 医療機器審査管理課  | 医療機器に係る日本工業規格の制定案及び改正案                                                                  | ガイドラインを作成する。                                                                       | 2         | 有             |
|  | 58  | 2019/9/30 | 総務課        | 厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働省令第54号)                                              | 国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業における薬剤遠隔指導等を実施できる場合を拡大するため、所要の改正を行う。                            | 23        | 無             |
|  | 59  | 2019/9/30 | 監視指導・麻薬対策課 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件       | 消費税率の引上げに伴い、手数料の改正を行う。                                                             | 1         | 無             |